

JIS

歯科用歯内療法器具一 第 1 部：一般的要求事項及び試験方法

JIS T 5221-1 : 2014

(JDMMA/JDA/JSA)

平成 26 年 3 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	日本医療器材工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 26.3.1

官 報 公 示：平成 26.3.3

原 案 作 成 者：日本歯科器械工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-6123)

公益社団法人日本歯科医師会

(〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-1-20 新歯科医師会館 TEL 03-3262-9321)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義並びに記号	2
3.1 用語及び定義	2
3.2 記号	3
4 分類	3
5 要求事項	4
5.1 一般	4
5.2 タイプ1：標準形状器具	4
5.3 タイプ2：テーパ器具	5
5.4 タイプ3：弧状器具	6
5.5 タイプ4：ゼロテーパ器具	7
5.6 タイプ5：複数テーパ器具	7
5.7 材料	8
5.8 寸法	8
5.9 機械的要求事項	9
5.10 化学的要求事項	9
6 サンプルング	9
7 試験	10
7.1 目視検査	10
7.2 試験条件	10
7.3 寸法の測定	10
7.4 ねじ（振）り破断に対する耐久性及び最大曲げ角度	10
7.5 剛性	12
7.6 ハンドル又はシャンクの堅ろう（牢）性	13
7.7 腐食試験	14
7.8 滅菌時の熱の影響	14
8 表示及び識別	15
8.1 一般	15
8.2 識別記号	15
9 包装	15
10 添付文書	15
11 機器又はその直接の容器若しくはその直接の被包への表示	16
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	17
解 説	20

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科器械工業協同組合 (JDMMA)、公益社団法人日本歯科医師会 (JDA) 及び一般財団法人日本規格協会 (JSA) から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

これによって、JIS T 5217-1:2009 は廃止され、その一部を分割して制定したこの規格、JIS T 5221-4 及び JIS T 5221-5 に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS T 5221 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 5221-1 第 1 部：一般的要求事項及び試験方法

JIS T 5221-2 第 2 部：エンラージャ (未定)

注記 現行 JIS T 5217-2:2009 歯科用根管器具—第 2 部：エンラージャ が存在するが、次回改正時に JIS T 5221 の規格群と調整し、整備する。

JIS T 5221-3 第 3 部：コンデンサ (プラグ及びスプレッド)

JIS T 5221-4 第 4 部：補助器具

JIS T 5221-5 第 5 部：形成器具及び清掃器具

歯科用歯内療法器具— 第 1 部：一般的要求事項及び試験方法

Dentistry—Root-canal instruments— Part 1: General requirements and test methods

序文

この規格は、2008 年に第 2 版として発行された ISO 3630-1 を基とし、我が国の実態を反映させるため技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、附属書 JA に示す。

1 適用範囲

この規格は、根管治療に用いる歯内療法器具（例えば、エンラージャ、コンデンサ、補助器具、形成器具、及び清掃器具）に対する一般的要求事項及び試験方法について規定する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 3630-1:2008, Dentistry—Root-canal instruments—Part 1: General requirements and test methods (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 5217-2:2009 歯科用根管器具—第 2 部：エンラージャ

注記 対応国際規格：ISO 3630-2:2000, Dental root-canal instruments—Part 2: Enlargers (MOD)

JIS T 5504-1 歯科用回転器具—軸—第 1 部：金属製

注記 対応国際規格：ISO 1797-1:1992, Dental rotary instruments—Shanks—Part 1: Shanks made of metals (MOD)

JIS T 5504-2 歯科用回転器具—軸—第 2 部：プラスチック製

注記 対応国際規格：ISO 1797-2:1992, Dental rotary instruments—Shanks—Part 2: Shanks made of plastics (MOD)

JIS T 5221-3 歯科用歯内療法器具—第 3 部：コンデンサ（プラグ及びスプレッド）

注記 対応国際規格：ISO 3630-3:1994, Dental root-canal instruments—Part 3: Condensers, pluggers and